



Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

Ai Direttori generali e
Commissari straordinari di:

- Aziende USL
- Aziende Ospedaliere
- Policlinici Universitari
- IRCCS
- Ospedali ex classificati

e, p.c., al Direttore generale dell'AIFA

Oggetto: farmaco **Ivacaftor/Tezacaftor/Elexacaftor (KAFTRIO®)** in associazione con **Ivacaftor (KALYDECO®)** - fibrosi cistica (F/F, F/MF) – aggiornamento nota prot. GR3921_000009 del 19.08.2021

Con le Determine AIFA n. 680 e n. 681 del 26.09.2022, pubblicate sulla Gazzetta Ufficiale n. 227 del 28.09.2022, è stata autorizzata l'erogazione a carico del SSN del medicinale Kaftrio in associazione a Kalydeco per la seguente nuova indicazione terapeutica:

- Kaftrio è indicato in un regime di associazione con ivacaftor per il trattamento della fibrosi cistica (FC) in pazienti di età pari e superiore a 6 anni, che sono omozigoti per la mutazione F508del nel gene per il regolatore della conduttanza transmembrana della fibrosi cistica (CFTR) o eterozigoti per F508del nel gene CFTR con una mutazione a funzione minima (MF).

Per l'indicazione soprariportata è stato garantito l'accesso al Fondo per i farmaci innovativi non oncologici (Legge n. 232 dell'11 dicembre 2016). Tale accesso è subordinato all'espletamento di tutte le procedure relative alla corretta rendicontazione nel registro AIFA e alla capienza del fondo.

Il farmaco Kaftrio in associazione a Kalydeco, per l'indicazione soprariportata, è soggetto a prescrizione tramite registro AIFA on line da parte degli specialisti afferenti ai Centri di seguito riportati:

Via Rosa Raimondi Garibaldi, 7 – 00147 ROMA
tel. 06/5168.5323 - email: atiberio@regione.lazio.it
posta certificata: politicadelfarmaco@regione.lazio.legalmail.it

Direzione Regionale Salute e Integrazione Sociosanitaria
Area Farmaci e Dispositivi - GR/39/21

1. Policlinico Umberto I
2. Ospedale Pediatrico Bambino Gesù

L'erogazione diretta del farmaco Kafrio in associazione a Kalydeco è a carico della ASL di residenza dell'assistito.

I farmaci Kafrio e Kalydeco sono già presenti in File F.

Il Dirigente
Lorella Lombardo



Il DIRETTORE
Massimo Annicchiarico



A.T. 25/10/2022